

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2024 - 3827720

Mise à jour

Tube coaxial pour l'injection de ciment iVAS Elite, non-conforme aux spécifications

A l'attention du correspondant de matériovigilance et du directeur de l'établissement

Mai 2025

Identification FSCA : RA2024- 3827720

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité - Rappel Produit

Référence produit	Description du produit	Code GTIN	Numéro de lot
0808-010-000	10MM (10G) iVAS Elite Kit	7613327142686	Voir l'Annexe A
0808-010-800	10MM (10G) iVAS Elite Biped Kit	7613327358308	Voir l'Annexe A
0808-015-000	15MM (10G) iVAS Elite Kit	7613327142785	Voir l'Annexe A
0808-015-800	15MM (10G) iVAS Elite Biped Kit	7613327358278	Voir l'Annexe A
0808-020-000	20MM (10G) iVAS Elite Kit	7613327142693	Voir l'Annexe A
0808-020-800	iVAS 10G 20MM Multi-Kit Multi	7613327358292	Voir l'Annexe A
0808-110-000	10MM (11G) iVAS Elite Kit	7613327142709	Voir l'Annexe B
0808-110-800	10MM (11G) iVAS Elite Biped Kit	7613327358315	Voir l'Annexe B
0808-115-000	15MM (11G) iVAS Elite Kit	7613327142716	Voir l'Annexe B
0808-115-800	15MM (11G) iVAS Elite Biped Kit	7613327358339	Voir l'Annexe B

Madame, Monsieur,

L'objectif de cette présente lettre est de vous informer que Stryker Instruments a initié un rappel volontaire relatif aux dispositifs identifiés ci-dessus. Le détail des lots et références concernées est disponible en [Annexe A](#) et [Annexe B](#).

Description du produit

Les iVAS Elite Kits sont conçus pour être utilisés dans les procédures de spondyloplastie expansive, pour permettre l'injection contrôlée et contenue du ciment dans le site chirurgical.

Problème relatif au produit

Il est possible que le tube coaxial pour l'injection de ciment présente deux défaillances : une non-conformité aux spécifications et/ou une fuite.

- Pour les dispositifs non conformes aux spécifications, le diamètre intérieur étroit du tube de ciment empêche l'écoulement du ciment à faible viscosité via l'instrument.
- Les dispositifs faisant l'objet de fuite risquent d'introduire du ciment à des endroits non prévus. Reportez-vous à l'image ci-dessus pour localiser le problème relatif au produit.



Risques potentiels

L'utilisateur peut rencontrer une gêne si le dispositif ne permet pas d'injecter le ciment via l'introducteur de ciment/ tube coaxial pour l'injection de ciment. Cette non-conformité ne permet pas au ciment à faible viscosité de s'écouler en raison du diamètre intérieur réduit du tube coaxial. L'introducteur de

ciment/tube de ciment coaxial est un composant optionnel, et le ciment peut être administré à l'aide de la canule d'accès ou du VertePort. L'introducteur de ciment/tube coaxial peut également être remplacé pour l'introduction d'un matériau de remplissage osseux/ciment/PMMA. Les deux défauts sont détectables en peropératoire. L'utilisateur notera l'incapacité du ciment à sortir du dispositif. Le délai est généralement inférieur à 10 minutes, ce qui peut provoquer une gêne pour l'utilisateur. Le produit est facultatif, et n'est pas nécessaire à la complétion de la procédure.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

En tant que fabricant, il incombe à Stryker de s'assurer que les clients susceptibles d'avoir reçu les produits concernés reçoivent également cet important communiqué. Les clients concernés par cette notification ont été contactés. Cependant, nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après si vous êtes concernés.

1. Vérifiez immédiatement votre stock. Le détail des lots concernés est disponible en [Annexe A](#) et [Annexe B](#).
2. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
4. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - a. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
 - b. Si vous êtes un distributeur, notez que la responsabilité d'avertir vos clients concernés vous incombe.
6. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'article et le lot concerné. Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par mail à FranceRappel@stryker.com ou par fax au 04.72.45.36.65 et à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.
7. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. **Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement.** Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
8. A réception de votre formulaire de réponse, un représentant Stryker prendra contact avec vous, afin de planifier le retour et le remplacement de vos dispositifs.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette information de sécurité a été transmise à l'ANSM.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés.

Equipe Surveillance Post-Market

FranceRappel@stryker.com

Tel : 04 51 08 06 03

Fax : 04 72 45 36 65

Annexe A : 10G Elite Kits

173 numéros de lot au total sur 6 références produit sont indiqués ci-dessous. Les dates de distribution concernées sont comprises entre le 11 décembre 2020 et le 24 octobre 2024.

Référence 0808-010-000 10MM (10G) iVAS Elite Kit		
20325012	20335012	20363012
21035012	21056012	21078012
21124012	21316012	21343012
22076022	22094012	22096012
22208012	22269012	22276012
22290012	22356012	23086012
23087012	23191012	23201012
23307012	23312012	

Référence 0808-020-000 20MM (10G) iVAS Elite Kit
22178012
22270012
23040012
23320012

Référence 0808-010-800 10MM (10G) iVAS Elite Biped Kit		
20352012	21032012	21049012
21106012	21323012	22090012
22109012	22109022	22111012
22251012	22264012	22327012
22348012	23039012	23062012
23074012	23115012	23157012
23202012	23317012	23321012

Référence 0808-015-000 15MM (10G) iVAS Elite Kit					
20349012	20350012	20357012	20364012	21033012	21034012
21036012	21040012	21053012	21054012	21062012	21082012
21112012	21123012	21145012	21162012	21215012	21231012
21238012	21239012	21253012	21265012	21273012	21287012
21364012	22004012	22024012	22049012	22052012	22069012
22102012	22110012	22175012	22244012	22244022	22257012
22257022	22280012	22297012	22323012	22325012	22332012
22335012	23031012	23032012	23041012	23051012	23192012
23192022	23199012	23214012	23263012	23265012	23291012

Référence 0808-015-800 15MM (10G) iVAS Elite Biped Kit					
20330012	22005012	22281012	23268012	21229012	22207022
21118012	22173012	23073012	21048012	22091012	22307012
21264012	22266012	23212012	21228012	22207012	23135012
22145012	23024012	21027012	22018012	22301012	23317022
22252022	23186012	21207012	22204022	23110012	21111012
23010012	20345012	22013012	22291022	23313012	21252012
23174012	21167012	22204012	23095012	21110012	22138012
20344012	22010012	22291012	23277012	21230012	22252012
21148012	22173022	23093012	21109012	22137012	22307022
					23150012

Référence 0808-020-800 15MM (10G) iVAS Elite Biped Kit		
20325022	22196012	23108012
22139012	23094012	23269012
23030012	23198012	21299012
23151022	21028012	22349012
20351012	22312022	23151012
		23314012

Annexe B – 11G Elite Kits

84 numéros de lot au total sur 4 références produit sont indiqués ci-dessous. Les dates de distribution concernées sont comprises entre le 11 décembre 2020 et le 24 octobre 2024.

Référence 0808-110-000 10MM (11G) iVAS Elite Kit				
21055012	21120012	21120022	21212012	21216012
21257012	21291012	22144012	22144022	22245012
22283012	22306012	22321012	22334012	23185012

Référence 0808-110-800 10MM (11G) iVAS Elite Biped Kit				
21029012	21042012	21173012	21237012	21300012
21342012	22035012	22092022	22140012	22195012
22273012	22364012	23089012	23153012	23181012

Référence 0808-115-000 15MM (11G) iVAS Elite Kit				
20346012	21015012	21022012	21025012	21025022
21026012	21133012	21138012	21139012	21144012
21176012	21292012	21319012	21321012	21321022
22025012	22040012	22206012	22206022	22209012
22209022	22255012	22256012	22256022	22274012
22292012	23047012	23058012	23114012	23156012
23178012	23200012	23213012	23278012	23324012

Référence 0808-115-800 15MM (11G) iVAS Elite Biped Kit				
20337012	20338012	21140012	21141012	21244012
21326012	22108012	22140022	22181012	22265012
22312012	22313012	22326012	22333012	22333022
22355012	23171012	23255012	23315012	

Formulaire de réponse client : RA2024 - 3827720

Identification FSCA : RA2024 - 3827720

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel produit

Référence	N° de lot	Quantité à disposition*	Référence	N° de lot	Quantité à disposition*

*Les clients doivent remplir le formulaire même s'ils ne disposent pas de stock.

J'ai reçu la lettre relative au rappel de dispositifs médicaux RA2024 - 3827720 de la part de Stryker. J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.

J'accepte également de partager et de communiquer les informations importantes de la présente communication aux personnes à qui j'ai distribué des dispositifs concernés mentionnés dans cette communication.

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	

Si vous avez distribué un produit concerné à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

Veillez renvoyer le formulaire complété par email à :
FranceRappel@stryker.com
Ou par N° FAX au : 04.72.45.36.65